Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2018-31

Souche CMGv4 du granulovirus de Cydia pomonella et préparation commerciale connexe

Décision finale

(also available in English)

Le 15 octobre 2018

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2018-31F (publication imprimée)
H113-28/2018-31F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils respectent toujours les normes de sécurité établies en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation consiste à examiner les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. Pour toutes ses réévaluations, l'ARLA se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales ainsi que sur les méthodes et les politiques actuelles de gestion des risques.

La souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) est un baculovirus d'origine naturelle qui est utilisé comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour lutter contre le carpocapse de la pomme dans les pommiers. La préparation commerciale, préparée sous forme de suspension, est appliquée au moyen d'un pulvérisateur au sol sur les fruits et les feuilles des pommiers. Pour la liste des produits contenant la souche CMGv4 du CpGV qui sont actuellement homologués, voir l'annexe I.

Le présent document vise à décrire la décision[1] réglementaire finale concernant la réévaluation de la souche CMGv4 du CpGV, y compris les nouvelles mesures d'atténuation des risques requises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Tous les produits antiparasitaires homologués au Canada contenant la souche CMGv4 du CpGV sont visés par cette décision de réévaluation. Avant de rendre sa décision, Santé Canada a publié le Projet de décision de réévaluation PRVD2018-11, *Souche CMGv4 du granulovirus de* Cydia pomonella *et préparation commerciale connexe*[2], aux fins d'une consultation de 90 jours.

L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant la période de consultation. Par conséquent, la présente décision de réévaluation est conforme à celle qui est énoncée dans le PRVD2018-11.

Le PRVD2018-11 contient la liste de toutes les données de référence utilisées comme fondement de la décision de réévaluation.

Décision réglementaire concernant la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella*

Santé Canada a terminé la réévaluation de la souche CMGv4 du CpGV. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable le maintien de l'homologation des produits contenant la souche CMGv4 du CpGV. Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que les risques sanitaires et environnementaux de même que la valeur de la souche CMGv4 du CpGV demeurent acceptables si les changements d'étiquetage exigés sont

1 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

apportés. Les modifications qui doivent être apportées à l'étiquette des produits sont résumées ci-dessous et à l'annexe II. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour l'instant.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les mesures de réduction des risques requises à la suite de la réévaluation sont présentées ci-dessous :

- énoncé d'étiquette sur l'équipement de protection individuelle;
- énoncés d'étiquette sur les dangers pour l'environnement;
- énoncé d'étiquette sur le délai de sécurité après traitement.

Prochaines étapes

Pour se conformer à la présente décision, les titulaires d'homologation doivent ajouter les mesures d'atténuation requises sur toutes les étiquettes des produits qu'ils vendent au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. L'annexe I dresse la liste des produits contenant la souche CMGv4 du CpGV qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la décision de réévaluation concernant la souche CMGv4 du CpGV dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur des données scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides du site Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits contenant la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella* homologués au Canada

Tableau 1 Produits contenant la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella* homologués au Canada[1]

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
26532	Produit technique	BIOTEPP INC.	GRANULOVIRUS DE *CYDIA POMONELLA*	Suspension	4×10^{13} corps d'inclusion (CI) par litre
26533	À usage commercial	BIOTEPP INC.	VIROSOFT CP4	Suspension	4×10^{13} corps d'inclusion (CI) par litre

[1] En date du 26 juillet 2018.

Annexe II Modifications à apporter à l'étiquetage des produits contenant la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella*

Les modifications d'étiquette présentées ci-dessous ne représentent pas l'ensemble des énoncés exigés sur l'étiquette de chacune des préparations commerciales, comme les mises en garde et les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit et aux pièces requises pour compléter l'équipement de protection individuelle. Les renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

Les énoncés suivants doivent être ajoutés sur l'étiquette du principe actif de qualité technique (numéro d'homologation 26532) :

I) L'énoncé suivant doit figurer dans l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE** :

« ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU »

II) Sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Supprimer l'énoncé suivant :

« Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection lors de la manipulation, du mélange et du chargement du produit, ainsi que lors de activités de nettoyage et de réparation. »

Et le remplacer par celui-ci :

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes, des lunettes de protection ainsi qu'un masque ou un respirateur approuvé par le NIOSH contre le brouillard de pulvérisation pour manipuler le produit. »

Les énoncés suivants doivent être ajoutés sur l'étiquette de la préparation commerciale (numéro d'homologation 26533) :

I) L'énoncé suivant doit figurer dans l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE** :

« ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU »

II) L'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **DÉLAI DE SÉCURITÉ APRÈS TRAITEMENT** de **l'étiquette de la préparation commerciale** :

« NE PAS entrer ni laisser des travailleurs entrer dans les sites traités pendant 4 heures ou avant que le produit pulvérisé n'ait séché, à moins de porter l'équipement de protection individuelle approprié, soit un masque ou un respirateur approuvé par le NIOSH contre le brouillard de pulvérisation, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes et des gants imperméables. »

III) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** de **l'étiquette de la préparation commerciale** :

Remplacer l'énoncé suivant :

« Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection lors de la manipulation, du mélange et du chargement du produit, ainsi que lors des activités de nettoyage et de réparation. »

Par celui-ci :

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes, des lunettes de protection ainsi qu'un masque ou un respirateur approuvé par le NIOSH contre le brouillard de pulvérisation pour manipuler le produit. »

Ajouter les énoncés suivants :
« Ce produit peut irriter la peau et les yeux. Éviter d'inhaler le brouillard de pulvérisation. »

« Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers les secteurs d'habitation ou d'activités humaines, comme les maisons, les chalets, les écoles et les aires de loisirs, est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur. »
« Peut être appliqué jusqu'au jour de la récolte, celui-ci compris. Le délai d'attente avant la récolte (DAAR) est de 0 jour. »

IV) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous une rubrique intitulée **MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES de l'étiquette de la préparation commerciale** :

« Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux. »

« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

« Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la rive du plan d'eau. »

IV) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI de l'étiquette de la préparation commerciale** :

« NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »